

## ネクサパール錠(肝細胞がん) 副作用収集状況一覧(速報)

特定使用成績調査期間中(報告期間は下記参照)に報告された副作用収集状況を以下に示します。

なお、本情報は、医療機関から報告された情報を1週間毎に集計した内容のため、調査により新たな追加情報が得られた場合には、内容が変更になることがあります。

収集期間:平成20年2月25日～平成21年10月13日

		重篤	非重篤	合計
表中の器官別大分類の数字は症例数を、副作用名の数字は発現件数を表示しております。		287	736	1023
		477	1975	2452
器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症		10	5	15
	肝膿瘍	3		3
	膿胸	2		2
	敗血症性ショック	2		2
	気管支炎	1		1
	带状疱疹	1		1
	敗血症	1		1
	肛門膿瘍	1		1
	細菌性胃腸炎		1	1
	爪囲炎		1	1
	肺炎		1	1
	鼻咽頭炎		1	1
	扁桃炎		1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)		17	3	20
	肝の悪性新生物	11	1	12
	腫瘍出血	3		3
	肝癌破裂	2		2
	肺転移	2		2
	骨転移	1		1
	癌疼痛		1	1
	腫瘍性塞栓症		1	1
血液およびリンパ系障害		9	5	14
	貧血	4	3	7
	播種性血管内凝固	2		2
	血小板減少症	1	1	2
	汎血球減少症	1	1	2
	骨髄機能不全	1		1
免疫系障害			1	1
	過敏症		1	1
内分泌障害			1	1
	甲状腺機能低下症		1	1
代謝および栄養障害		24	109	133
	食欲不振	11	75	86
	低リン酸血症	5	20	25
	低ナトリウム血症	4	1	5
	食欲減退	1	14	15
	高アンモニア血症	1	2	3
	高尿酸血症	1		1
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	電解質失調	1		1
	高アマラーゼ血症		6	6
	低アルブミン血症		3	3
	高カリウム血症		2	2
	高リパーゼ血症		2	2
	脱水		2	2
	低マグネシウム血症		1	1
精神障害		1	3	4

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version12.0の基本語(PT)で記載しています。

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	神経症	1		1
	不眠症		2	2
	うつ病		1	1
神経系障害		31	23	54
	肝性脳症	22		22
	肝性昏睡	2		2
	頭痛	1	7	8
	味覚異常	1	3	4
	意識変容状態	1		1
	代謝性脳症	1		1
	単麻痺	1		1
	脳出血	1		1
	脳症	1		1
	感覚鈍麻		8	8
	浮動性めまい		4	4
	錯感覚		1	1
	神経学的症状		1	1
	鎮静		1	1
眼障害		1	1	2
	角膜出血	1		1
	結膜炎		1	1
心臓障害		5	1	6
	心不全	3		3
	洞性徐脈	1		1
	不整脈	1		1
	心房細動		1	1
血管障害		9	171	180
	高血圧	4	169	173
	静脈瘤破裂	2		2
	四肢動脈血栓症	1		1
	出血	1		1
	出血性ショック	1		1
	潮紅		2	2
	ほてり		1	1
	創傷出血		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		16	44	60
	間質性肺疾患	5		5
	喀血	3	2	5
	喘息	2		2
	呼吸困難	1	6	7
	胸水	1	1	2
	気胸	1		1
	急性呼吸窮迫症候群	1		1
	呼吸不全	1		1
	肺出血	1		1
	肺障害	1		1
	発声障害		28	28
	咳嗽		7	7
	鼻出血		4	4
	しゃっくり		1	1
	湿性咳嗽		1	1
	上気道の炎症		1	1
胃腸障害		54	218	272
	メレナ	9	1	10
	下痢	8	148	156
	胃腸出血	8		8
	腹水	4	4	8

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	食道静脈瘤出血	3		3
	膵炎	3		3
	悪心	2	18	20
	腹痛	2	10	12
	出血性胃潰瘍	2		2
	上部消化管出血	2		2
	変色便	2		2
	口内炎	1	31	32
	胃腸毛細血管拡張症	1	1	2
	胃出血	1		1
	胃静脈瘤出血	1		1
	下部消化管出血	1		1
	急性膵炎	1		1
	血性腹水	1		1
	血便排泄	1		1
	出血性十二指腸潰瘍	1		1
	消化管穿孔	1		1
	大腸穿孔	1		1
	吐血	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	肛門出血	1		1
	嘔吐		13	13
	上腹部痛		5	5
	口の錯感覚		4	4
	口唇炎		4	4
	舌痛		3	3
	口腔内出血		2	2
	口腔内痛		2	2
	歯肉出血		2	2
	便秘		2	2
	びらん性胃炎		1	1
	胃炎		1	1
	胃潰瘍		1	1
	口腔障害		1	1
	歯肉痛		1	1
	痔出血		1	1
	十二指腸潰瘍		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	舌炎		1	1
	頬粘膜のあれ		1	1
	嚥下障害		1	1
	肛門びらん		1	1
肝胆道系障害		67	86	153
	肝機能異常	38	65	103
	肝障害	15	17	32
	肝不全	8		8
	黄疸	7	9	16
	胆汁うっ滞性黄疸	2		2
	胆管炎	1	1	2
	血性胆汁	1		1
	胆管結石	1		1
	胆嚢炎	1		1
皮膚および皮下組織障害		75	552	627
	多形紅斑	32		32
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	30	464	494
	発疹	12	141	153

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	全身性皮疹	3	8	11
	スティーブンス・ジョンソン症候群	2		2
	水疱	1	2	3
	皮下出血	1	1	2
	薬疹	1	1	2
	脱毛症		66	66
	紅斑		12	12
	湿疹		6	6
	そう痒症		5	5
	全身紅斑		2	2
	皮膚びらん		2	2
	蕁麻疹		2	2
	結節性紅斑		1	1
	多汗症		1	1
	皮膚炎		1	1
	皮膚剥脱		1	1
	皮膚反応		1	1
	皮膚肥厚		1	1
筋骨格系および結合組織障害		7	15	22
	背部痛	3	2	5
	横紋筋融解	3		3
	筋力低下	1	1	2
	頸部痛		3	3
	四肢痛		3	3
	筋骨格痛		2	2
	筋痙縮		2	2
	関節痛		1	1
	筋肉痛		1	1
腎および尿路障害		11	11	22
	腎不全	5		5
	腎機能障害	3	5	8
	急性腎不全	2		2
	腎出血	1		1
	頻尿		3	3
	血尿		1	1
	腎障害		1	1
	排尿困難		1	1
生殖系および乳房障害			7	7
	陰囊潰瘍		2	2
	陰部そう痒症		1	1
	女性化乳房		1	1
	性器びらん		1	1
	乳頭痛		1	1
	膣出血		1	1
全身障害および投与局所様態		33	150	183
	発熱	22	76	98
	倦怠感	9	41	50
	疲労	2	23	25
	疼痛	2	2	4
	全身健康状態低下	2		2
	胸痛	1	2	3
	高熱	1		1
	死亡	1		1
	足のもつれ	1		1
	多臓器不全	1		1
	末梢性浮腫		6	6
	浮腫		4	4

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	顔面浮腫		3	3
	胸部不快感		2	2
	圧迫感		1	1
	易刺激性		1	1
	治癒不良		1	1
	粘膜出血		1	1
	無力症		1	1
	有害事象なし		1	1
臨床検査		51	185	236
	血小板数減少	19	69	88
	血中ビリルビン増加	8	25	33
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7	29	36
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	5	22	27
	C - 反応性蛋白増加	5	11	16
	白血球数減少	5	11	16
	ヘモグロビン減少	4	2	6
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	9	11
	赤血球数減少	2		2
	血圧上昇	1	7	8
	血中アルブミン減少	1	6	7
	好中球数減少	1	5	6
	トランスアミナーゼ上昇	1	4	5
	膵酵素増加	1	4	5
	アンモニア増加	1	3	4
	肝機能検査異常	1	3	4
	血中カリウム増加	1	3	4
	血中尿酸増加	1	2	3
	血中尿素増加	1	1	2
	アンモニア異常	1		1
	ヘマトクリット減少	1		1
	血圧低下	1		1
	抱合ビリルビン増加	1		1
	血中アミラーゼ増加		37	37
	リパーゼ増加		23	23
	白血球数増加		5	5
	- グルタミントランスフェラーゼ増加		4	4
	体重減少		4	4
	血中アルカリホスファターゼ増加		3	3
	肝酵素上昇		2	2
	好酸球数増加		2	2
	尿蛋白		2	2
	血球数異常		1	1
	血中クレアチニン増加		1	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
	血中クロール増加		1	1
	血中リン減少		1	1
	血中非抱合ビリルビン増加		1	1
	好中球百分率増加		1	1
	心電図ST部分上昇		1	1
	尿中血陽性		1	1
	杆状核好中球百分率増加		1	1
傷害、中毒および処置合併症		2		2
	肝破裂	1		1
	転倒・転落	1		1